



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)  
DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ. CEISH-UTM.**

**OCTUBRE 2022**



## ÍNDICE:

1. **Antecedentes. p-2**
2. **Objetivo. p-4**
3. **Ámbito de aplicación. P-4**
4. **Procedimientos, entrega y recepción PNT 1, p-5**
  - 4.1 **Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**
  - 4.2 **Procedimiento para evaluación PNT 2 p-15**
    - Estratificación PNT 3 p-16
    - Tipos de Evaluación PNT 4 p-18
    - Conflictos de interés y confidencialidad PNT 5 p-26
  - 4.3 **Procedimiento para emisión de resoluciones. PNT 6 p-30**
  - 4.4 **Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité. PNT 7 p-34**
  - 4.5 **Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados. PNT 8 p-38**
  - 4.6 **Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos. PNT 9 p-40**
  - 4.7 **Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos PNT 10 p-43**
5. **Normas de funcionamiento. p-45**
6. **Convocatoria a reuniones del CEISH-UTM. PNT 11 p-47**
  - 6.1 **Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET.**
7. **Proceso de Apelación. PNT 12 p-48**
8. **Glosario. p-50**
9. **Bibliografía p-56**
10. **Anexos adjuntados al final.**

### I. ANTECEDENTE

El propósito y la responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Técnica de Manabí (CEISH -UTM), es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en estudios de investigación. El CEISH-UTM trabajará para salvaguardar los derechos y el bienestar de los sujetos en cualquier actividad de investigación, independientemente del origen del financiamiento o auspicio.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



El Comité se sustenta, tanto en los principios y acuerdos internacionales y nacionales que orientan la ética de la investigación, según la legislación vigente, basados en los aspectos metodológicos, éticos y legales de protocolos de investigación científica que involucren a seres humanos, incluyendo: Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención.

En este sentido se señala:

1. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
2. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación y el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación (CEISH) pertinente antes de comenzar el estudio.
3. Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.

Estos aspectos forman parte de un marco de referencia utilizado en la elaboración de este Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que incluye los siguientes documentos:

- El Código de Núremberg.
- La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre del 2013
- El Informe Belmont.
- Las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón de 1996.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002.
- La Constitución Política de la República del Ecuador y leyes correspondientes.
- El Acuerdo Ministerial 4889 Registro Oficial Suplemento 279 de 01-jul.-2014. Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

- El Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la edición especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017.
- El Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 citas Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos.
- El Acuerdo Ministerial 00038 dic 23 2021 Reforma al AM 00015 2021 “Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios de intervención en seres humanos”.
- El Acuerdo ministerial 0005 de 2 de agosto de 2022. “Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).”
- Este manual de PNT surge como una herramienta de ayuda al investigador, recopila información adaptada a la realidad ecuatoriana para que el investigador pueda aplicar a su protocolo de investigación, en aras de que su culminación sea exitosa.

**II- OBJETIVO GENERAL:** Elaborar un Manual de PNT que sirva de guía o ayuda a los investigadores que realicen Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en seres humanos, para la comprensión de los procesos a los que serán sometidos los Protocolos de Investigación presentados al CEISH-UTM para su recepción, evaluación, aprobación y seguimiento, basados en las normativas vigentes.

**III- AMBITO DE APLICACIÓN:** El CESH-UTM puede revisar y aprobar, desde el punto de vista ético, la realización de estudios en seres humanos dentro y fuera del ámbito sanitario incluyendo, Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención, además, puede reportar a las autoridades nacionales competentes cualquier anomalía que detecte.

El CEISH-UTM puede recibir solicitudes de estudiantes, docentes miembros de las diferentes facultades de la institución y otro personal de la UTM. De igual manera recibirá solicitudes de estudios en seres humanos, que, siendo formulados a nivel nacional o internacional por otras instituciones de investigación para ser aplicados en el territorio ecuatoriano, requieran la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. Los



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



estudios cuyo investigador principal sea de la UTM no tendrán costo. Las investigaciones presentadas por instituciones públicas o privadas, hospitales, clínicas, farmacéuticas y otras industrias si tendrán un costo. La empresa Pública de la UTM será la encargada de atender este aspecto.

## **IV-PROCEDIMIENTOS**

### **4.1- ENTREGA y RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN (PNT No. 1)**

**Objetivo:** Explicar al investigador principal y al resto de los investigadores como llenar correctamente y en qué forma entregar la documentación requerida ante el comité, utilizando los distintos ANEXOS del CEISH-UTM.

#### **IMPORTANTE:**

Todas las planillas y anexos requeridos por los investigadores para presentar protocolos de investigación ante el CEISH-UTM, están disponibles en el siguiente sitio (LINK) del Comité en la nube, desde donde se pueden descargar y utilizar. En el sitio se encuentran las planillas propias del CEISH-UTM que están basadas fielmente en los formatos oficiales del Ministerio de Salud Pública (MSP). Cada ANEXO se identificará por un número y/o combinación de números y letras.

[https://drive.google.com/drive/folders/15sT\\_VSFIH-vGgAjWPfwShyFYfdIH5QTo?usp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/15sT_VSFIH-vGgAjWPfwShyFYfdIH5QTo?usp=sharing)

#### **Instrucciones.**

1-Cuando el CEISH-UTM reciba la documentación de una investigación, los requisitos deben estar completos y debidamente firmados. Si los requisitos no están completos el CEISH-UTM no dará entrada a la investigación.

2-El responsable de esta actividad es el presidente o el secretario o algún miembro que se designe quien tendrá la obligación de revisar los requisitos y determinar si estos están completos.

3-Todos los documentos o Anexos que se envíen/entreguen al CEISH-UTM, deben cumplir las siguientes características:

- Fecha y firma del Investigador Principal (IP)
- Título de la investigación.
- Los documentos digitalizados pueden utilizar firmas electrónicas.
- Los documentos físicos deben contener firmas con tinta azul.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- A partir de la segunda versión, los documentos deben contener el Código asignado por el CEISH-UTM en el encabezado.
- Las instrucciones incluidas en las cuadrículas de las secciones de los Formularios o Anexos, solo sirven de guía o de ejemplos para llenar los formularios correctamente y deben borrarse antes de su envío al CEISH-UTM.
- Las versiones de los documentos son secuenciales según las modificaciones realizadas, y el número de la versión estará en el encabezado.
- Las fechas en los documentos deberán actualizarse en cada versión.
- Todos los documentos deben ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción oficial al español.
- El CEISH-UTM no recibirá la documentación si falta algún documento de entre los requisitos.
- El IP contará con 30 días para completar cualquier otra documentación utilizada en la investigación y que no esté incluida en los requisitos.

4-Los documentos escritos pueden ser entregados de forma física o preferiblemente digitalizados.

5-La solicitud escrita digitalmente (pdf), debe remitirse al correo electrónico [comite.bioetica@utm.edu.ec](mailto:comite.bioetica@utm.edu.ec) y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación. También pueden entregarse en Memoria Flash en la oficina del CEISH, en la oficina No. 3, en la planta baja del edificio No. 2, del Instituto de Postgrado, en el Campus de la UTM cito en Ave. Urbina y Che Guevara, Ciudad de Portoviejo. Manabí.

6-La documentación física debe ser entregada en el local del CEISH-UTM.

7-Los días de atención al público y de recibir documentación serán todos los martes de 15:00 hasta las 18:00h.

8-El CEISH-UTM solicitará en físico (aunque existan digitalizados), algunos documentos que considere importantes y que originalmente fueron firmados en físico, Ej.: Consentimientos, Encuestas, Contratos o Convenios, entre otros.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



9-Las investigaciones que no cumplan con el total de los requisitos, no serán recibidas y no podrán ser sometidas a evaluación.

10-A las investigaciones con los requisitos completos que sean recibidas en el CEISH\_UTM se les asignará un código.

11-Desde el momento que la investigación tenga un código asignado por el CEISH- UTM, este será utilizado en las comunicaciones futuras entre el comité y el investigador al referirse a la investigación.

12-El código de las investigaciones se formará de la siguiente manera:  
CEISH-UTM-INT, para las investigaciones cuando el IP pertenezca a la UTM y  
CEISH-UTM-EXT para proyectos con IP externos a la UTM, se continua con guion bajo y la fecha y guion bajo y las siglas del nombre del IP Ej.

**CEISH-UTM-INT\_22-10-09\_JARF**, en este caso es una investigación con el IP de la UTM llamado Juan Antonio Ramírez Fernández recibida el 9 de oct de 2022.Si el IP no es de la UTM la sigla EXT sustituye a la sigla INT.

13-Una vez que la documentación sea completada, recibida y codificada, el CEISH-UTM le crea una carpeta y la asienta en un libro de registro.

14-Cuando se reciba la investigación se le entregará al IP un documento de notificación de los anexos, formularios o cualquier otro documento recibido (Anexo 7), en este documento se expone los días con que cuenta el CEISH-UTM para dar una respuesta.

**IMPORTANE:** Si los IP no cumplen con los plazos de completamiento de documentación (30 días) y no exponen una justificación de fuerza mayor los procesos se cerrarán y se archivarán.

Fecha Elaboración:  
Fecha Revisión:

Tabla No.1 Relación de Anexos (planillas, formatos y formularios) que utiliza el CEISH en su gestión y LINKS al sitio web donde acceder para descargar.

ANEXOS QUE UTILIZA EL CEISH-UTM	
n	PARA USO PROPIO DEL CEISH-UTM
1	ANEXO 2-CARTA DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD (inicial al ingresar al CEISH-UTM).



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



2	ANEXO 2-M DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD (MIEMBROS)
3	ANEXO-7 CARTA DE NOTIFICACIÓN DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS
4	ANEXO 9-EE INFORME DE EVALUACIÓN DE ENMIENDA
5	ANEXO 11 FORMATO DE CARTA DE EXENCIÓN.
6	ANEXO 12 CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA PARA OBSERVACIONALES E INTERVENCIÓN.
7	ANEXO 12-CD INFORME CARTA DICTAMEN ENSAYOS, INTERVENCIÓN Y OBSERVACIONALES
8	ANEXO 13 CARTA DE APROBACIÓN DEFINITIVA PARA ENSAYOS CLINICOS
9	ANEXO 14 FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME DE AVANCE.
10	ANEXO 15 FORMATO DE SOLICITUD DE INFORME FINAL
11	ANEXO 17 PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN
12	ANEXO 18 FORMATO DE INFORME ANUAL DE GESTIÓN
13	ANEXO 19 MATRIZ REPORTE MENSUAL DE INVESTIGACIONES APROBADAS
14	ANEXO 20 GUIA DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE TRABAJO.
15	ANEXO 22-E INFORME DE EVALUACIÓN EXPEDITA, OBSERVACIONALES E INTERVENCIÓN.
16	ANEXO 22-EC INFORME EVALUACIÓN EN PLENO ENSAYO CLINICO.
17	ANEXO 22-P INFORME EVALUACIÓN EN PLENO DE OBSERVACIONALES E INTERVENCIÓN
18	ANEXO E INFORME DE EVALUACIÓN EXENTA
19	ANEXO R FORMATO PARA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO.
LINK	<a href="https://drive.google.com/drive/folders/1sepGP8lnH4GK8RvPpQnvLZk0mGogQYKY?usp=sharing">https://drive.google.com/drive/folders/1sepGP8lnH4GK8RvPpQnvLZk0mGogQYKY?usp=sharing</a>
<b>PARA USO DE LOS INVESTIGADORES</b>	
20	ANEXO 1 FORMATO DE HOJA DE VIDA
21	ANEXO 2-I DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD (INVESTIGADORES)
22	ANEXOS 3 CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL.
23	ANEXO 4 DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD
24	ANEXO 5 CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.
25	ANEXO 6-A MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO
26	ANEXO 6-E CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO, REVOCATORIA Y ASENTIMIENTO
27	ANEXO 8 CARTA DE SOLICITUD DE ENMIENDA



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



28	ANEXO 9 MODELO DE JUSTIFICACIÓN DE ENMIENDA
29	ANEXO 10 CARTA DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN
30	ANEXO 21-AC FORMATO DE SOLICITUD DE ANALISIS DE CASO
31	ANEXO 21-EC FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLINICO
32	ANEXO 21-EI-IO FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN, OBSERVACIONALES E INTERVENCIÓN.
33	ANEXO A CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVO
34	ANEXO B LISTA DE INSTITUCIONES QUE PARTICIPAN.
35	MSP-Anexo-1-REC-Ficha-descriptiva-EC
36	MSP-Anexo-2-REC-Producto-1
37	MSP-Anexo-3-REC-Presupuesto
38	MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI
39	MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI
LINK	<a href="https://drive.google.com/drive/folders/1alwPZ0zMPTnYx7GzyDiBiy1DjEwE1ZHH?usp=sharing">https://drive.google.com/drive/folders/1alwPZ0zMPTnYx7GzyDiBiy1DjEwE1ZHH?usp=sharing</a>

Fuente: *Elaboración Propia.*

**DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN.  
(REQUISITOS)**

**Para la evaluación de Investigaciones Observacionales.**

- Solicitud de evaluación del protocolo de investigación observacional en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 5)
- Formulario para presentación de protocolo de investigación observacional en seres humanos. (Anexo 21-EI-IO)
- Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores donde el documento de CI debe estar firmado por su representante legal, específico (Anexo 6-E), amplio (Anexo 6-A) o comunitario según los casos que aplique. En el caso de menores y personas incapacitadas se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva.
- En caso de investigaciones en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento informado colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- e) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, cronograma por objetivos. (Anexo-A) etc.)
- f) Declaración de no tener conflictos de interés y compromiso de confidencialidad (Anexo 2-I) de manejo de la información firmada por cada investigador para Estudios Observacionales con muestras biológicas, sujetos en condición de vulnerabilidad, datos personales, sensibles, genéticos o información privada.
- g) Currículo Vitae (CV) de todos los investigadores, (Anexo 1)
- h) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad.
- i) Declaración de responsabilidad del investigador principal, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).

**Para la evaluación de Estudios de Intervención se requiere presentar:**

- a) Solicitud de evaluación del Estudio de Intervención en seres humanos, suscrita por el IP (Anexo 5)
- b) Formulario para presentación de protocolo de estudios de intervención en seres humanos. (Anexo 21-EI-IO)
- c) Documento que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluyan los posibles riesgos de la intervención y como se solventarán los mismos.
- d) Documento de Consentimiento Informado que se utilizará en mayores de edad, y en menores el documento de CI firmado por su representante legal, específico (Anexo 6-E), amplio (Anexo 6-A) o comunitario según el caso para el que aplique. En el caso de menores y personas incompetentes se debe presentar también el documento de Asentimiento Informado según su capacidad cognitiva.
- e) En caso de investigaciones de intervención en seres humanos desarrolladas en comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, es necesario presentar un documento de consentimiento colectivo o comunitario suscrito por el líder y/o representante máximo elegido de forma legítima por la asamblea comunitaria, en el que autorice la investigación.
- f) Todos los instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación observacional (fichas técnicas, entrevistas, encuestas, manuales, guías, cronograma por objetivos. (Anexo-A) etc.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- g) Declaración de no tener conflictos de interés y compromiso de confidencialidad de manejo de la información firmada por cada investigador. (Anexo 2-I)
- h) Currículo Vitae (CV) de los investigadores que formarán parte de los estudios de intervención, (Anexo 1)
- i) Carta de interés de la máxima autoridad del centro (público o privado) donde se desarrollará la investigación con declaración de factibilidad (Anexo 3).
- j) Si la intervención comporta un riesgo mayor al mínimo, el CEISH solicitará una copia de la póliza de seguro que cubra toda la investigación emitida por una empresa legal en el territorio del Ecuador.
- k) Declaración de responsabilidad del investigador principal en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
- l) Considerar otros requisitos si el Estudio de Intervención representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención presenta riesgo de discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo la vida.

**Para la evaluación de un ensayo clínico, los CEISH solicitarán a los investigadores los siguientes documentos:**

- a. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (Anexo 5).
- b. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (Anexo 4).
- c. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de el o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación. (Anexo 3)
- d. Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos. (Anexo 1)
- e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano. (Anexo 21-EC)
- f. Ficha descriptiva de ensayos clínicos. (MSP-Anexo-REC-ficha-descriptiva-EC)



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- g. Formulario de consentimiento informado, (asentimiento informado i aplica) en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI).
- h. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos y el modelo oficial. (MSP-Anexo -5-REC-ficha-EAG-y-RAGI)
- i. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
- j. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
- k. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH determinará según su análisis si este requisito es necesario.
- l. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
- m. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
- n. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique. (MSP-Anexo-2-producto-1)
- o. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, así como el listado de instituciones participantes (Anexo B)
- p. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
- q. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
- r. Plan de seguridad del participante.
- s. Modelo de presupuesto (MSP-Anexo-3-REC-presupuesto).
- t. Cronograma por objetivos. (Anexo-A)

**En el caso de investigaciones que puedan ser consideradas exentas de evaluación, serán necesarios como mínimo los siguientes requisitos:**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



- a. Solicitud de exención de revisión del protocolo de investigación dirigida al presidente del CEISH en la que se justifique las razones para considerarlo exento.
- b. Formulario para la presentación de protocolos definido por el CEISH, para las investigaciones que se podrían considerar como exentas. (Anexo 21-EI-IO)
- c. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
- d. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos de salud, coordinaciones zonales o distritos, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (Anexo 3).
- e. Los reportes de caso o análisis de caso se podrán considerar exentas pero se les exigirá el Consentimiento Informado (Anexos 6-E o 6-A, según el caso) y el formato de solicitud de Análisis de Caso (Anexo 21-AC).

**IMPORTANTE:** Tener en cuenta que en el proceso de obtención del consentimiento informado se pueden dar las siguientes variantes.

\*Cualquier tipo de Consentimiento Informado deber ser explicado al participante en su idioma originario y con lenguaje claro sin tecnicismos. Pudieran utilizarse traductores oficiales con este fin.

- **Consentimiento informado específico (Anexo 6-E):** documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para lo cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en una investigación dada en el futuro inmediato.
- **Consentimiento informado amplio (ANEXO 6-A):** es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permitiría el uso futuro de muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción. Autoriza a futuras investigaciones relacionadas con la investigación inicial.
- **Consentimiento informado colectivo o comunitario:** Es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ

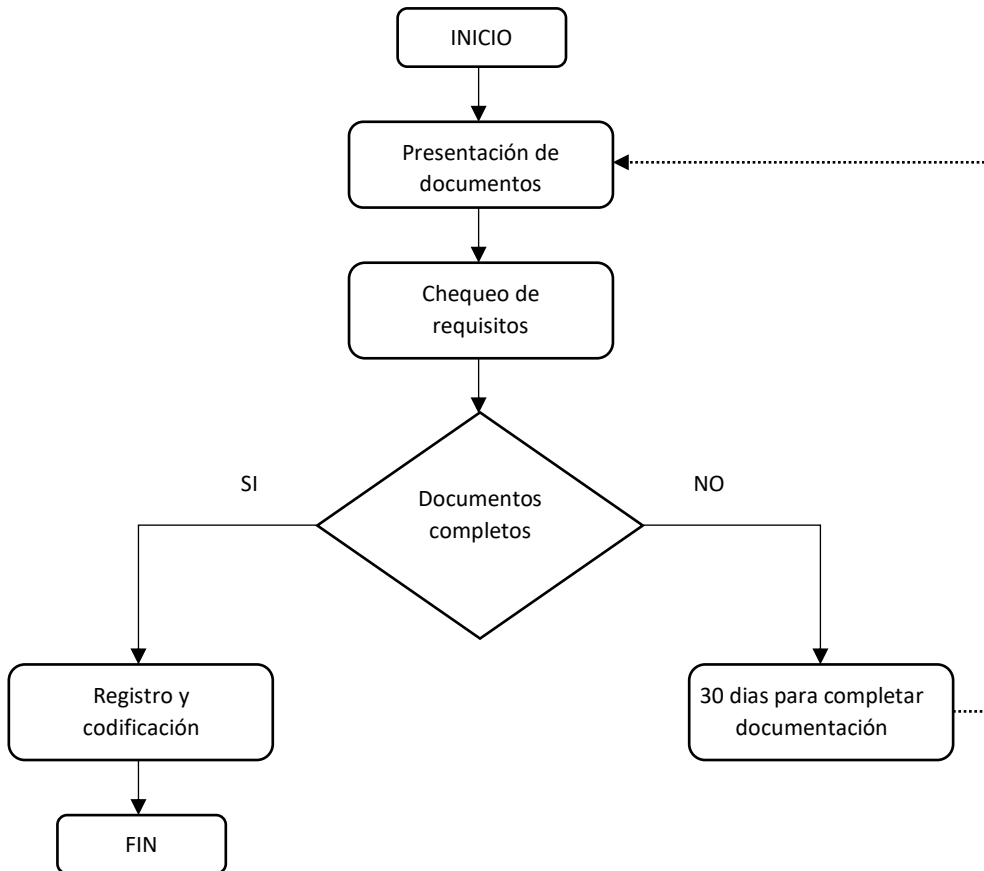


comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluyen los procesos tradicionales de deliberación.

- **Consentimiento informado para Ensayo Clínico:** El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha diseñado un modelo de Consentimiento Informado para ser utilizado en el caso de los ensayos clínicos (MSP-Anexo-4-REC-Modelo-CI), este modelo contiene en esencia los elementos indispensables para un consentimiento informado pero más detallados y en forma de bloques, este anexo se encuentra disponible entre los anexos del CEISH-UTM en el sitio ofrecido en la Tabla 1.
- **Asentimiento informado (incluido en el ANEXO 6-E):** según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años de edad o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales o de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de sus capacidades de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.
- **Documento para deshacer o revocar el Consentimiento Informado (Incluido en Anexo 6-E, revocatoria):** Los investigadores deben proporcionar un documento para que el sujeto de investigación que después de haber ofrecido su consentimiento informado para una investigación dada, este pueda retirarse de dicha investigación en el momento que lo decida y dejar constancia escrita, sin que implique represalia alguna. Este documento debe formar parte al final del Consentimiento Informado.



### FLUJOGRAMA 1: recepción de Protocolo.



### 4.2- PROCEDIMIENTOS PARA EVALUACIÓN.

#### ASIGNACIÓN DE LOS PROTOCOLOS A LOS MIEMBROS DEL CEISH-UTM PARA SU REVISIÓN (PET 2).

Procedimiento

1. Los estudios tendrán revisores asignados en dependencia del tipo de revisión, expedita (uno o dos) o en pleno, subgrupos de usualmente cuatro revisores, sin que esto exima que todos los integrantes deban presentar sus criterios respecto al estudio.
2. Los revisores primarios y secundarios se asignarán, en la mayor medida posible, de acuerdo a su experiencia con la investigación propuesta y/o con la



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



población de sujetos, siendo relacionada a su experiencia científica o académica adecuada para revisar el protocolo.

3. El secretario tiene la obligación de socializar los documentos de la investigación al resto de los miembros del CEISH que no fueron seleccionados como revisores.

4. El miembro del comité, profesional jurídico, debe siempre opinar sobre los aspectos jurídicos de las investigaciones.

5. En la medida de las posibilidades el CEISH contará con una lista rotativa de los revisores para que ningún miembro se recargue de trabajo.

6. Los protocolos provenientes de investigadores de la UTM no se asignarán a los integrantes del CEISH-UTM que sean colaboradores del promotor y/o del IP de una investigación o que laboren en la misma unidad administrativa/docente que el/la IP.

7. La Documentación necesaria se entregará a los miembros del CEISH al menos una semana antes de la reunión ordinaria y con el máximo posible de tiempo, al menos un día, en las reuniones de urgencia o extraordinarias.

8. Los revisores primarios deben revisar todos los materiales de la investigación que se les asignó.

9. Los miembros del CEISH-UTM que no estén asignados como revisores primarios, deben revisar al menos el formulario de solicitud, el protocolo y el formulario de consentimiento informado de la investigación que se examinará.

10. Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, los revisores primarios pueden utilizarán una lista de chequeo basada en los listados que se incluyen en la PET 1 de este manual.

11. Los revisores asignados presentarán la revisión de la investigación al resto de los miembros, el día de la reunión ordinaria del CEISH-UTM correspondiente.

### **DEFINICION DE LA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO. (PET 3)**

1-El presidente designará una pareja de miembros que estratificarán el nivel de riesgo de cada proyecto presentado al CEISH.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



2-Estos riesgos pueden ser de identidad, de integridad o riesgos físicos o biológicos.

3-En este proceso de estratificación de riesgo se tendrán en cuenta la atención especial y protección que requieren los grupos en condiciones de vulnerabilidad.

4-Se utilizará el (Anexo-R) que es una herramienta tipo check list donde los miembros del CEISH-UTM plasmarán su criterio técnico sobre cada investigación,

5-En el Anexo-R se concluirá que nivel de riesgo tiene la investigación y a qué tipo de revisión debe someterse.

Existen tres niveles de riesgo:

**Sin Riesgo:** Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas.
- b. Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos.
- c. Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- d. Revisiones de políticas públicas y reglamentación.
- e. Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica.
- f. Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.
- g. Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas.
- h. Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta.

**Con riesgo mínimo:** Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta.

Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.
- b. Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos.
- c. Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones.
- d. Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV.
- e. Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos).
- f. Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces.
- g. Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada.

**Con riesgo mayor al mínimo:** Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Se incluyen en esta categoría las siguientes:

- a. Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable.
- b. Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive.
- c. Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario.
- d. Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.
- e. Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta.
- f. Estudios realizados por primera vez en seres humanos.
- g. Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.
- h. Estudios con intervención social.
- i. Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar.
- j. Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual.
- k. Investigaciones en situación de emergencias sanitarias.

### **TIPOS DE EVALUACIÓN. (PET 4)**

Existen tres posibilidades.

1-Declaración que la investigación es **EXENTA**.

2-Declarar que la investigación es tributaria de una **REVISIÓN EXPEDITA**.

3-Declarar que la investigación debe ser sometida a una revisión **EN PLENO**.

Las investigaciones sin riesgo pueden ser consideradas de **EXENTAS** y no precisarán del escrutinio del CEISH-UTM, estas deben cumplir las siguientes características: **INVESTIGACIONES EXENTAS DE REVISIÓN** Algunas investigaciones están exentas de revisión, por no incluir sujetos de investigación o por no tener un riesgo para los sujetos participantes o porque no requieran consentimiento informado o porque solo utilizan datos abiertos, y no manejan información personal, ni privada ni sensible ni genética ni utilizan muestras biológicas. Estas investigaciones no requieren pasar por el escrutinio de los CEISH. El investigador principal remitirá al CEISH-UTM una carta de solicitud de exención entre los requisitos.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



### Procedimiento

1. El presidente y/o el secretario del CEISH-UTM designan el (los) miembros revisores primarios que evaluarán el protocolo y confirmará la categoría de la investigación exenta, basados en la documentación presentada por los investigadores y que la debe recibir al menos siete días antes de la reunión deliberativa (RD). Dadas las características del estudio los revisores emitirán un informe de evaluación breve declarando la investigación como Exenta para este efecto utilizarán el (Anexo E).
2. Con el Informe como respaldo el presidente confirma que la investigación es ciertamente Exenta.
3. En la reunión deliberativa se informan las investigaciones declaradas exentas.
4. El resto de los miembros no revisores, también tendrán acceso a la documentación con tiempo suficiente previo a la reunión.
5. Estas investigaciones no requieren del escrutinio colectivo del CEISH ni en reuniones expeditas ni en pleno.
6. Se informará al investigador principal que la investigación NO NECESITA escrutinio del CEISH-UTM y que puede comenzarla desde esa fecha. Para esto el secretario notificará al investigador principal con copia del Informe de evaluación y la carta dictamen de EXENCIÓN (Anexo 11 y Anexo E).
7. El secretario informará durante la reunión deliberativa ordinaria del CEISH-UTM las investigaciones declaradas exentas.
8. El secretario incluirá en el acta de la reunión, la relación de protocolos declarados exentos para dejar constancia.
9. El CEISH-UTM dispone del término de **15 días** para concluir el proceso en estos casos.

**REVISIÓN EXPEDITA.** Es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto (habitualmente 2) designados por el presidente del CEISH-UTM.

Para este tipo de revisión, previo aceptar la designación a revisor/es, el miembro o los miembros revisores deben declarar por escrito no tener conflictos de interés



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



y emitir la declaración de confidencialidad en el manejo de la información (Anexo 2-M).

**Procedimiento.**

1. En coordinación con el presidente, el secretario del CEISH-UTM asignará un miembro o un subconjunto de dos miembros, que actuarán como revisores primarios. Los revisores primarios deben recibir toda la documentación al menos diez días previo a la Reunión Deliberativa.
2. La asignación es realizada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos y de acuerdo a la afinidad del miembro revisor con la temática de la investigación en cuestión. Se puede utilizar un listado de control para no recargar a ningún miembro
3. El (los)revisor designado evaluará el protocolo y remitirá su informe de evaluación y observaciones al presidente.
4. Si ambos coinciden, el presidente y el revisor/es, en la decisión, entonces se aprobará y se informará al resto de los miembros del CEISH-UTM en la reunión deliberativa la decisión tomada, sin necesidad de votación. Los miembros que no fungieron como revisores también tendrán acceso a la documentación con suficiente tiempo para revisarla, nunca inferior a cinco días.
5. El secretario incluirá las decisiones tomadas en los procesos expeditos, en las actas de las reuniones ordinarias o extraordinarias según se trate.
6. El secretario redactará el dictamen de informe de evaluación de revisión expedita (**Anexos 22-E**) y la carta dictamen de justificación argumentada (Anexo 12-CD) que justifica la evaluación del protocolo y la enviará al IP.
7. El presidente del CEISH-UTM revisará los documentos y firmará el informe de revisión expedita y la carta dictamen a la que añadirá la carta de aprobación argumentada de las investigaciones en cuestión (Anexo 12).
- 8-EI CEISH-UTM cuenta con un término de 45 días para dar la decisión final.

**REVISIÓN POR EL COMITÉ EN PLENO.** Esta revisión se realiza a los proyectos estratificados con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes, como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticas, entre otros. Es la revisión que se aplica siempre a los Ensayos Clínicos.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Para esta revisión, previamente los miembros del CEISH-UTM deben declarar por escrito tener o no conflicto de interés y emitir también por escrito, la declaración de confidencialidad de la información. (Anexo 2-M).

**Procedimiento**

- a. En coordinación con el presidente, el secretario del CEISH-UTM elaborará la agenda, designará un subgrupo de revisores primarios (habitualmente cuatro) que tendrán toda la información al menos 20 días antes a la reunión deliberativa, estos elaborarán un informe evaluativo que se compartirá con el resto de los miembros al menos 7 días antes de la reunión deliberativa. La agenda será elaborada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos, excepto si existiera un motivo de fuerza mayor que justifique priorizar a alguna investigación.
- b. Durante la sesión de reunión del CEISH-UTM, el/los revisores/s designados presentarán el estudio para su discusión en base a los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos y de acuerdo al tipo de investigación.
- c. Durante el debate, los miembros del CEISH-UTM, opinarán y darán razones respecto a los elementos evaluables del protocolo hasta que estos se agoten.
- d. El protocolo se somete a votación y se decide su aprobación, aprobación condicionada o no aprobación por mayoría mínima. Esta votación será reflejada documentalmente con la rúbrica (firma) de los participantes. La deliberación de cada caso se plasmará en el acta de reuniones.
- e. El secretario redactará el acta final de la reunión que incluirá, el listado de los presentes, los resúmenes de los estudios, las deliberaciones y razonamientos emitidos durante la revisión con el nombre de los miembros que lo exponen. Esa acta se presentará en la siguiente sesión para su confirmación, y una vez aprobada el acta, se archiva.
- f. El acta de reunión debe ser amplia y no escatimar en detalles de las deliberaciones de manera que una persona ajena al comité pueda reconstruir las deliberaciones a partir de leer el acta.
- g. El secretario redactará el Informe de la evaluación en pleno definitivo (Anexo 22-EC y Anexo 22-P) y la carta dictamen de la evaluación de Ensayos clínicos, estudios observacionales y de intervención (Anexos 12-CD).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- h. El Presidente además enviará la carta de aprobación de los estudios observacionales o de intervención sometidos a este tipo de revisión (Anexo 12) y para los Ensayos Clínicos (Anexo-13)
- i. El CEISH-UTM cuenta con un término de hasta 60 días para tomar decisión en estos casos.
- j. En caso de emergencia sanitaria, el CEISH podrá realizar sesiones extraordinarias para evaluar y/o aprobar protocolos de investigación en un término no mayor a quince (15) días.
- k. Los protocolos de investigación catalogados como urgentes serán aquellos remitidos con esta categoría por el Ministerio de Salud Pública (MSP), o aquellos cuya línea de investigación sea relacionada con emergencias sanitarias.
- l. En ambos casos, el CEISH seguirá los lineamientos establecidos por el MSP para la evaluación y aprobación urgente de dichos protocolos de investigación.

### **LOS ASPECTOS QUE DEBE REVISAR EL CEISH-UTM.**

#### **Previo a la ejecución del estudio:**

1. Los componentes metodológicos, éticos y jurídicos del proyecto, tales como:
  - El respeto a la persona y comunidad que participa en el estudio en todos sus aspectos.
  - El beneficio que generará el estudio para la persona, la comunidad y el país.
  - El respeto a la autonomía de la persona que participa en la investigación: asegurando la correcta obtención del consentimiento informado amplio, específico, colectivo o comunitario y del asentimiento informado de la(s) persona(s) y/o comunidades que participan en el estudio o de su representante legal, idoneidad del formulario escrito y del proceso de obtención del consentimiento informado, justificación de la investigación en personas incapaces de dar consentimiento.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- La pertinencia de las medidas para proteger los derechos, la seguridad, la libre participación, el bienestar, la privacidad y la confidencialidad de los participantes.
  - Que los riesgos reales y beneficios potenciales del estudio a los que se expone a la(s) persona(s) en la investigación hayan sido debidamente analizados y evaluados.
  - Exigir que los riesgos sean admisibles, que no superen los riesgos mínimos en voluntarios sanos, ni que sean excesivos en los enfermos.
  - La selección equitativa de la muestra y las medidas para proteger a la población vulnerable.
2. La idoneidad ética y experticia técnica del IP y su equipo, con formación en Bioética.
  3. La pertinencia o relevancia clínica de la investigación y la justificación del estudio.
  4. La validez interna del diseño del estudio para producir resultados fiables, analizando elementos como: tamaño adecuado de la muestra, método de aleatorización y enmascaramiento.
  5. La validez externa del diseño de estudio para ser extrapolado al conjunto de la población: criterios de inclusión y exclusión de la población objetivo, de ser el caso, cómo se registrarán las pérdidas de pacientes incluidos, previa aleatorización y cumplimiento terapéutico de los sujetos.
  6. La coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.
  7. La atención especial que el CEISH debe prestar a las investigaciones que incluyan grupos vulnerables. Revisar la definición de vulnerabilidad, de manera que la vulnerabilidad no se entienda como un simple rótulo a grupos completos de personas, sino que más bien facilite un análisis sobre las características específicas que puedan hacer a las personas o poblaciones más proclives a sufrir un daño al participar en una investigación. Este abordaje a la vulnerabilidad permite que el comité de revisión ética haga un análisis más detallado y pueda así proteger mejor a las personas vulnerables, en vez de simplemente excluirlas



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



categoricamente de las investigaciones como se ha hecho tradicionalmente con el ánimo de proteger a grupos que se consideraban vulnerables (por ejemplo, niños, mujeres embarazadas). Estas exclusiones categóricas han llevado a que se disponga de escasa evidencia para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que aquejan a esos grupos. Las pautas del CIOMS resaltan que esta es una inequidad que se debe resolver.

8. La corrección del grupo control respecto al equilibrio clínico (clinical equipoise) y a la justificación del placebo, de ser el caso. Puede usarse un placebo como comparador, cuando no exista ninguna intervención efectiva (medicamento) establecida para la condición en estudio, o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida. Cuando exista una intervención efectiva establecida, puede usarse un placebo como comparador sin proporcionar a los participantes dicha intervención, solo si: existen razones científicas de peso para usar el placebo; y el demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expondrá al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos.

9. Las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones en concordancia con la legislación y normativa vigente nacional e internacional.

10. La aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio, en casos de Estudios Multicéntricos Internacionales.

11. Los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores, en caso de extranjeros, deben estar traducidos oficialmente al español.

12. Los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.

13. De ser el estudio un Ensayo Clínico, la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el Ecuador, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación desde el inicio hasta el final del Ensayo Clínico y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del mismo.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



14. En los casos en los cuales, la póliza de seguro, no cubra todos los daños, sería el patrocinador quien solvente los gastos.

**Durante la ejecución del estudio:**

1. Revisará los informes periódicos de avance de los proyectos.
2. Brindará orientaciones a los investigadores en cuanto a sus tareas y responsabilidades sobre los aspectos bioéticos y metodológicos de la investigación.
3. Evaluará la idoneidad de las instalaciones, así como la factibilidad del proyecto de investigación en seres humanos.
4. Valorará las modificaciones de los documentos relacionados con la investigación previamente aprobada y cualquier información relevante remitida por el IP.
5. Realizará el seguimiento de los Ensayos Clínicos desde su inicio hasta la recepción del informe final.
6. Vigilará que se envíen los reportes que le corresponde al IP ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) u otra institución encargada de esta naturaleza, sobre los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y dará seguimiento a los mismos.
7. La aprobación de un Ensayo Clínico podrá ser revocada, cuando el CEISH-UTM cuente con evidencias de que los sujetos de investigación estén expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad.
8. En caso necesario informará a la autoridad competente, los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.
9. Contará con la asesores externos y expertos para suplir necesidades puntuales de experticia en los casos que determine el CEISH-UTM.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



## **CONFLICTOS DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN PET 5.**

Es muy importante manejar con discreción y confidencialidad la información oral y escrita que se maneja en el CEISH-UTM para salvaguardar la identidad y la integridad de los sujetos de investigación. También es esencial mantener honestidad en cuanto a no tener conflictos de interés en ninguna de las operaciones del Comité por parte de los miembros del comité, los asesores externos permanentes y los asesores externos temporales, así como los autores.

Que se considera conflicto de interés.

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Estar relacionado con el diseño, la realización o ejecución de la investigación.
- c. Mantener relaciones personales y/o familiares con el investigador principal, patrocinador, o miembros del equipo de investigación.
- d. Servir como directores, consejeros, asesores científicos u otros cargos de toma de decisiones en la entidad que patrocina la investigación.
- e. Tener poder administrativo directo sobre los investigadores, equipo de investigación y/o estudio.
- f. Tener interés financiero en la investigación.
- g. Percibir compensaciones por parte del patrocinador o del investigador.
- h. Tener interés de propiedad en la investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- i. En general, toda situación en la que un miembro del Comité pueda ser influido en su juicio por una intención o fin diferente al que está obligado a perseguir.
- j. Si existe cualquier problema personal entre el evaluados y el investigador que no se quiere declarar pero que influye sobre la voluntad del miembro del comité para realizar su función en ese caso particular.

El miembro del CEISH-UTM/asesor debe excusarse por escrito y con suficiente tiempo ante el presidente en caso de tener conflicto de interés.

Existen tres momentos fundamentales en que los miembros del CEISH los asesores externos permanentes y los asesores externos temporales deben expresar no tener conflictos de interés y confidencialidad en el manejo de la información.

- a) Cuando se lo designa y acepta participar en el CEISH, debe llenar el Anexo 2
- b) Al inicio de cada reunión ordinaria o extraordinaria del CEISH donde participe. Anexo 2-M
- c) Cuando se designen como revisores de algún proyecto de investigación. Anexo 2-M



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



Si el miembro o el asesor manifiesta por escrito y oportunamente tener conflictos de interés en cualquier caso, no participará en la deliberación, en la revisión ni en la votación, aunque pudiera brindar alguna información puntual si es muy necesaria en el proceso, una vez ofrecida la información se retirará de la reunión presencial o se desconectará de la reunión online. En estos casos la persona no será considerado parte del quorum.

En el caso de los investigadores, el documento de no tener conflictos de interés y de confidencialidad en el manejo de la información formará parte de un requisito obligatorio de los estudios observacionales, de intervención, ensayos clínicos, reporte de casos, investigaciones exentas y publicaciones de artículos en revistas (Anexo 2-I).

Observaciones a los proyectos revisados.

1-Durante el proceso de revisión expedito o en pleno los revisores pueden remitir observaciones a los investigadores principales antes de tomar la decisión definitiva con el proyecto.

2-Se enviará un documento donde se detallen las observaciones o aclaraciones puntuales que necesiten previo a la toma de decisión final.

3-Los investigadores principales contarán con 15 días para dar respuesta a las observaciones.

4-Una vez respondidas satisfactoriamente las observaciones o en el caso de no existir observaciones, es que se determinará la decisión final con el proyecto en revisión.

5-Basado en el resultado de las revisiones expeditas o en pleno, reflejadas en un documento elaborado por los revisores según sea el caso (Anexos 22-E, 22-P y 22-EC) el comité tomará una decisión.

Para el caso de las revisiones expeditas se contará con 45 días.

Para el caso de las revisiones en pleno se contará con 60 días.

Para el caso de declaración de investigación Exenta se contará con 15 días.

El CEISH-UTM tomará una de las tres decisiones siguientes.

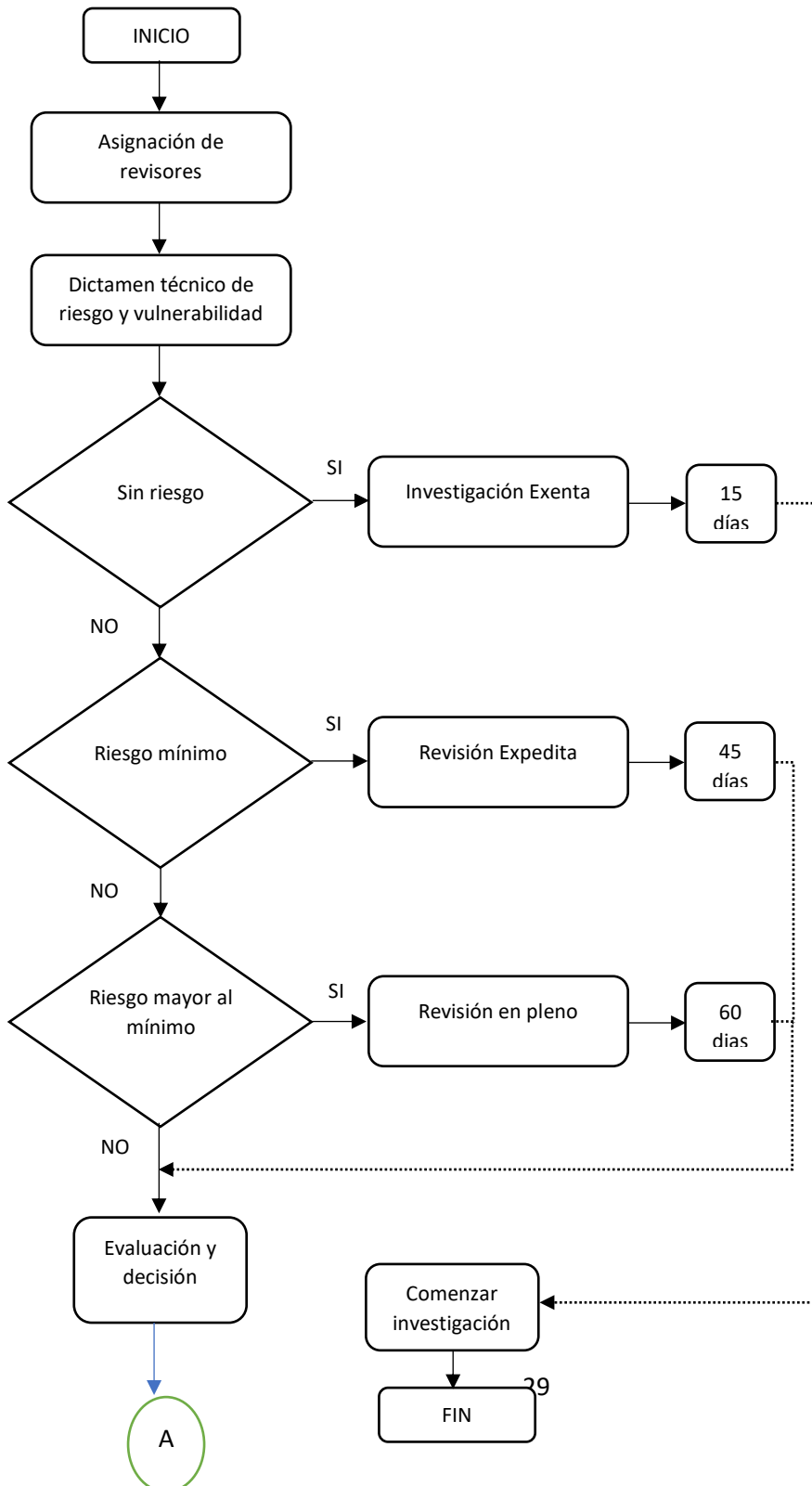
1-Aprobación Definitiva



2-Aprobación Condicionada A Modificaciones, Aclaraciones o Información Complementaria

3-No Aprobación.

### FLUJOGRAMA 2





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



#### **4-3 PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE RESOLUCIONES (PET 6).**

Procedimiento:

1-EI CEISH-UTM emitirá la resolución o decisión al IP de cada investigación según el caso que se trate.

2- Se emitirán dos documentos, 1) Informe de Carta Dictamen (Anexo 12-CD) y 2) Carta de Aprobación Definitiva Argumentada para Investigaciones observacionales y de Intervención (Anexo 12) y para Ensayos Clínicos (Anexo 13)

3-La Carta Dictamen Anexo 12 CD será elaborado con base en la evaluación de los revisores y será redactada por el presidente y/o secretario y contendrá el resultado de la evaluación según sea el caso de revisión expedita o en pleno para estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos y para declaración de investigaciones exentas. (Anexo E)

5-La Carta de declaración o aprobación de investigación EXENTA: Se emitirá una carta de exención (Anexo 11) para aquellos estudios sin riesgos o aquellos que pueden ser considerados exentos de evaluación, el CEISH remitirá la resolución en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la documentación completa del estudio y registrará su resolución en el acta de sesión correspondiente.

6-EI presidente emitirá una Carta Dictamen al IP con la Decisión o resolución de la evaluación según sea al caso.

7-Esta carta dictamen deberá ser suscrita físicamente por el presidente y por el secretario del Comité o con firma electrónica debidamente registrada, para el resguardo de la legalidad de los documentos y serán archivadas de manera física o digital.

6-EI CEISH podrá emitir una carta de dictamen con una de las siguientes resoluciones:

- a. Aprobación definitiva de la investigación.
- b. Aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
- c. No aprobación de la investigación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



7-En caso de aprobación definitiva de un estudio, el CEISH emitirá la carta (Anexo 12-CD) de dictamen, misma que contendrá:

- a. La vigencia de la aprobación del proyecto de investigación misma que es de un (1) año calendario.
- b. Las condiciones para renovación o aprobación de enmiendas, en caso de ser requeridas.
- c. El periodo establecido de seguimiento del proyecto, según el tipo de riesgo de éste.
- d. La obligación que tiene el investigador de reportar el inicio y finalización del estudio aprobado y de emitir los informes de ejecución, de acuerdo con el periodo de seguimiento establecido según el tipo de estudio.
- e. La obligación que tiene el investigador de informar la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.
- f. Nombre de los anexos o instrumentos presentados que se ejecutarán.
- g. En caso de ensayos clínicos se debe informar al investigador sobre la obligación de enviar al CEISH copia de la aprobación otorgada por la ARCISA previo a la ejecución del estudio y de los eventos adversos graves e inesperados que pudiesen producirse durante dicha ejecución.

8- En caso de Aprobación Condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria cuando:

- a. Se requiere modificaciones mayores que deberán ser evaluadas por el CEISH en pleno, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- b. Se requiere modificaciones menores que podrán ser evaluadas de manera expedita, mismas que serán enviadas de manera oficial.
- c. Se requiere más información o surgieron dudas durante el proceso de revisión o evaluación del protocolo.

9.- El CEISH mencionará lo siguiente en la carta de dictamen de aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria:

- a. Las observaciones o sugerencias mayores o menores para la nueva versión.
- b. El procedimiento para someter a revisión las observaciones o sugerencias, si fuese el caso.
- c. La aclaratoria de que este proyecto de investigación no podrá ser ejecutado a menos que subsane las observaciones emitidas y obtenga después de una evaluación, su respectiva carta de aprobación definitiva.
- d. La vigencia de este dictamen es de treinta (30) días, tiempo en el cual el investigador deberá enviar las subsanaciones correspondientes.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



- e. Si el CEISH no recibe respuesta por parte del investigador en el tiempo estipulado, el proceso de revisión se archivará y se emitirá una carta de dictamen de No aprobación.

**10- El CEISH mencionará en la carta de dictamen de No Aprobación lo siguiente:**

- a. Los argumentos claros y específicos o las razones éticas, metodológicas o normativas que causaron el dictamen.
- b. Si el investigador lo considera pertinente puede tomar en cuenta todos los aspectos señalados y volver a presentar el proyecto como una investigación nueva..

**11-El CEISH acompañará a la Carta de Dictamen (Anexo 12-CD) del estudio, la Carta de Aprobación Argumentada de su decisión de acuerdo con los modelo de Anexo 12 y Anexo 13 del CEISH-UTM. Esta carta argumentada contendrá información con relación a:**

Los documentos que respaldan la resolución, reposan en los archivos del CEISH-UTM, a) los requisitos presentados por el investigador y b) los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

Relación de documentos.

- Copia del protocolo de investigación "**TITULO**", Nro. de versión, fecha de aprobación
- Documento de consentimiento informado, Nro. de versión, fecha de aprobación,
- Otros Instrumentos presentados y aprobados, según sea el caso (detallar el nombre de cada uno, Nro. de versión, fecha de aprobación,)

La información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

También se recuerda las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto

Informar al CEISH-XXXX la fecha de inicio y culminación de la investigación.

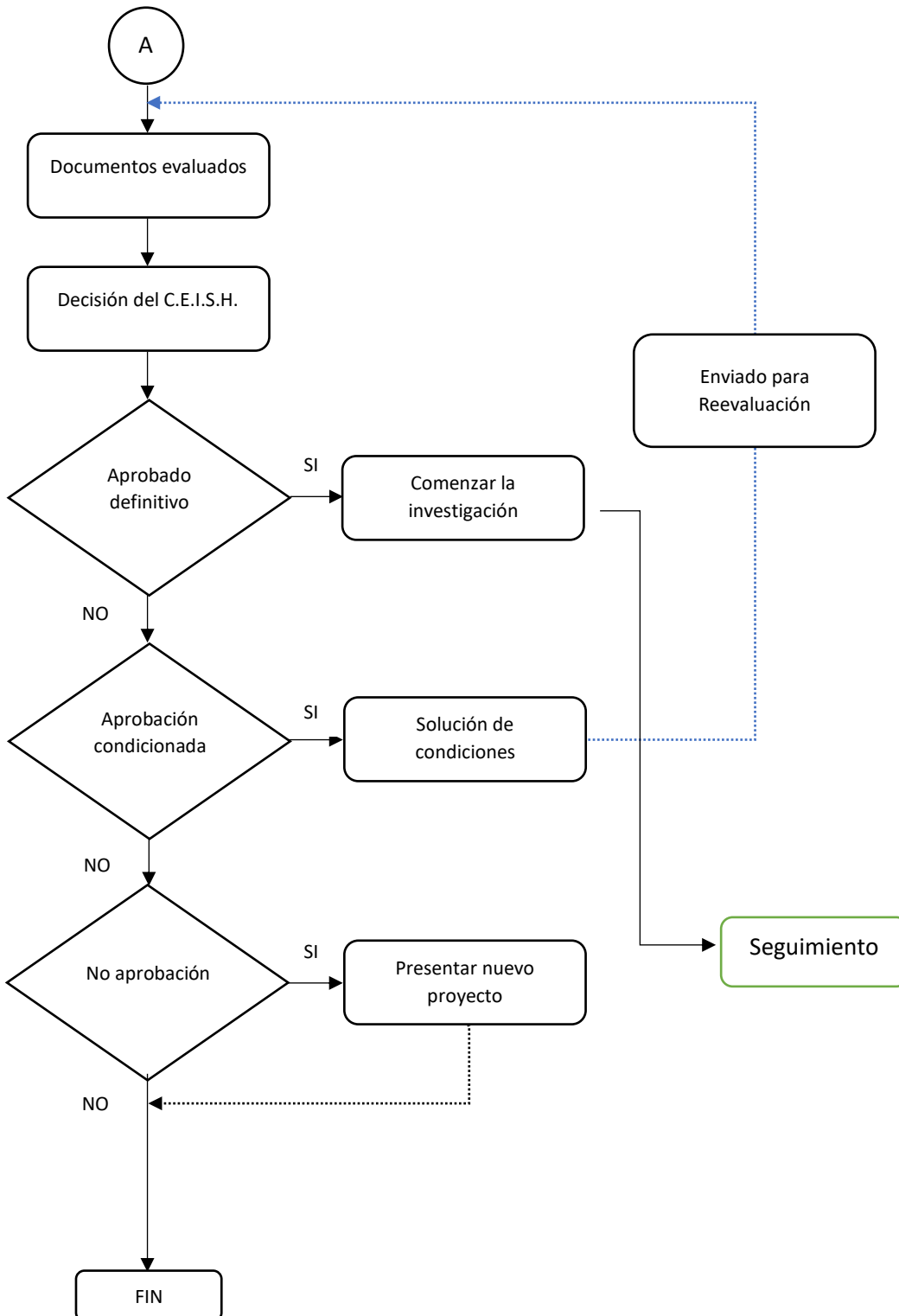
- Presentar a este comité, los informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-XXXX
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan en el desarrollo de la investigación, tanto a este Comité, así como a la ARCSA.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-XXXX el informe final del proyecto.

**12- El CEISH-UTM no difundirá los informes de evaluación públicamente.**



13- Estos informes podrán ser solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional garantizando la confidencialidad del contenido de las deliberaciones realizadas por el Comité y el contenido de los protocolos sometidos a deliberación.

**FLUJOGRAMA 3.**





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



#### 4.4- PROCEDIMIENTO PARA SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS APROBADOS POR EL COMITÉ: (PET 7)

1. El presidente del CEISH-UTM designará a uno o mas miembros para que sea el responsable del seguimiento de las investigaciones.
2. El CEISH-UTM diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, considerando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en el caso de Ensayos Clínicos, Investigaciones Observacionales y Estudios de Intervención en seres humanos.
3. Las Investigaciones EXENTAS no requerirá de enviar informes de avance de la investigación, sin embargo, si el CEISH-UTM lo determina puede hacerle algún tipo de seguimiento.
4. El CEISH implementará CONTROLES para dar seguimiento a los estudios aprobados, estos controles pueden ser a través de documentos solicitados o informes de avances, (Anexo 14), en otros casos de menos de riesgos se harán a través de correos electrónicos, video llamadas o sesiones en plataformas on-line o incluso visitas físicas a los centros de investigación si así lo determina.
5. El CEISH-UTM puede hacer controles de seguimiento a investigaciones aprobadas de intervención, observacionales y ensayos clínicos.
6. El CEISH-UTM solicitará un informe de inicio de la investigación antes de los 30 días de comenzar la investigación.
7. El CEISH determinará el intervalo de tiempo para el seguimiento de las investigaciones según el grado de riesgo para los participantes y la complejidad de las mismas.
8. Los Ensayos Clínicos y las Investigaciones Observacionales que incluyan grupos en situación de vulnerabilidad o toma de muestras biológicas, y los Estudios de Intervenciones donde el riesgo sea mayor al mínimo, tendrán un seguimiento más estrecho.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



9. En el Caso de Ensayos Clínicos con aplicación de medicación nuevas con o sin grupo placebo, se realizarán tres controles durante el primer año de aprobado. El primero durante el proceso de reclutamiento de los sujetos, el segundo: cuando se comience la intervención o aplicación del medicamento y el tercero: al concluir el año con el fin de corroborar el contenido del informe anual del IP.
10. Después de estos tres controles si no se detectaron violaciones se continuará con controles semestrales.
11. Al resto de los estudios de bajo riesgo observacionales, de intervención se les realizaran controles semestrales por parte del CEISH y el seguimiento se basará fundamentalmente en los informes del IP, documentación solicitada, video llamadas etc., pudiendo en casos necesarios realizar visitas físicas a los centros.
12. Si las investigaciones son de riesgo mínimo y están programadas en el cronograma para durar menos de un año, el CEISH realizará controles de seguimiento al 50% de ejecución de la investigación.
13. De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de los Ensayos Clínicos, será enviada al ARCSA y a la DIS-MSP con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de la misma.
14. Independientemente del seguimiento, el IP debe remitir al CEISH-UTM un informe final Anexo 15 (dentro de 60 días) de terminada la investigación.
15. Si se concluye el estudio anticipadamente el informe final sería dentro de los 15 días posteriores a terminar, expresando los motivos de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación.
16. Si el estudio dura más de 12 meses que es la duración de la aprobación, los IP deben solicitar la renovación de la aprobación por otros 12 meses, usando la carta de solicitud de renovación. (Anexo 10), además de remitir al comité un informe anual del avance de la investigación.
17. En caso de que se cumpla el término de la aprobación la investigación (12 meses) esta debe detenerse hasta lograr la renovación.



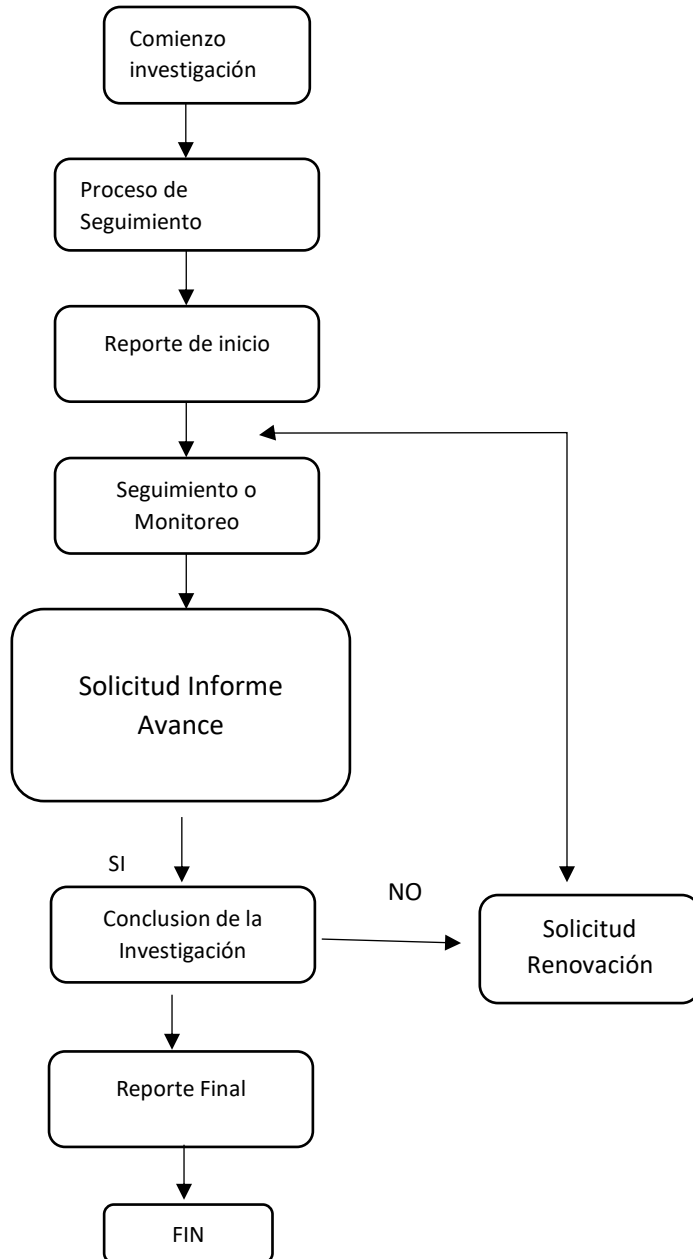
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



- 18.** Además, el IP de los Ensayos Clínicos debe reportar los casos de eventos adversos graves y /o sospechas de reacciones adversas graves inesperadas que se produzcan durante la investigación en un tiempo no mayor a un día usando el Anexo: (MSP-Anexo-5-REC-Ficha-EAG-y-RAGI).
- 19.** El CEISH-UTM también realizará controles extras en el curso de la investigación si conoce de:
- Implementación de modificaciones de un estudio aprobado por el CEISH-UTM sin la aprobación previa del Comité
  - Continuación de las actividades de investigación después de la fecha de expiración de la aprobación del CEISH-UTM.
  - Reportes confirmados sobre un investigador que no sigue los reglamentos y/o procedimientos del CEISH-UTM.
  - El investigador principal utiliza documentos no aprobados previamente.



### FLUJOGRAMA 4





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



#### **4.5- PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDAS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS. (PET 8)**

1-Toda la documentación necesaria para la solicitud de enmiendas el CEISH-UTM la recibirá de acuerdo a la PNT No1 de este manual. El CEISH-UTM tramitará la aprobación de enmiendas a investigaciones aprobadas inicialmente en este comité (CEISH-UTM).

2-El CEISH UTM evaluará enmiendas a investigaciones evaluadas inicialmente en el propio comité o de investigaciones evaluadas inicialmente en CEISH que ya no existan. Las enmiendas a los protocolos de investigación no podrán ser implementadas sin la aprobación de un CEISH aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

3- Existen Enmiendas menores que su revisión puede realizarse de forma expedita en un plazo de 30 días y las enmiendas mayores que deben ser evaluadas en pleno en plazo de 45 días. Estas enmiendas mayores son las que afectan la seguridad de los sujetos de investigación, el alcance de la investigación y/o aspectos científicos del estudio.

4-El IP presentará la documentación mínima, la carta de solicitud de evaluación de enmienda (Anexo 8) y el Modelo de justificación de enmiendas, donde se enumere cada enmienda y su justificación (Anexo 9), también presentará la Sección del protocolo que se pretende enmendar original y la versión enmendada.

5.-El presidente y el secretario del CEISH-UTM revisarán los documentos y darán curso o no a la revisión.

6-El presidente nombrará revisores en dependencia de si es una enmienda mayor o menor. El CEISH podrá aprobar o no aprobar las enmiendas, en función de la deliberación realizada y deberá contar con el criterio técnico de respaldo para la emisión del dictamen.

7- En el caso de enmiendas a investigaciones exentas que inicialmente no pasaron el escrutinio del comité, se decidirá el tipo de revisión en dependencia de la magnitud de la enmienda, mayor o menor.



8.-El CEISH-UTM emitirá un Informe de evaluación de la enmienda (Anexo 9-EE) con los detalles de la aprobación o no de la enmienda solicitada.

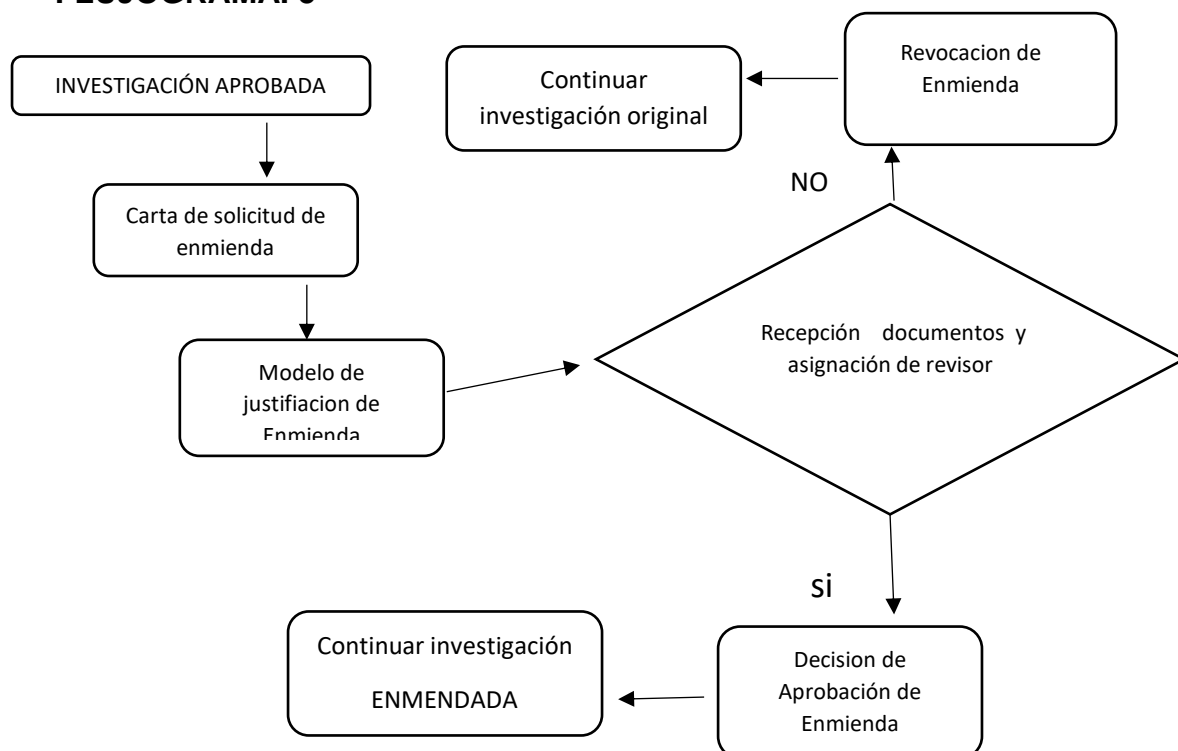
9.-En caso de enmiendas a elementos sustanciales del protocolo, estos deben ser evaluados como proyectos de investigación NUEVOS desde el inicio.

10.-En caso de que el CEISH que aprobó la investigación ya no estuviera vigente, será necesario acudir a otro CEISH aprobado por el MSP.

11- El CEISH registrará el historial de enmiendas y lo mantendrá en el archivo de cada proyecto de investigación,

12.-El CEISH-UTM no considerará como enmienda a las modificaciones del objetivo general, el diseño metodológico, el valor científico, la conducta del manejo del estudio, condiciones de reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, subestudios, entre otros que se consideren relevantes. Este tipo de modificaciones sustanciales serán evaluadas como un estudio nuevo.

### FLUJOGRAMA. 5





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



#### **4.6- MECANISMOS PARA RENOVACIÓN O EXTENSIÓN DE APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES. PET 9**

- 1.-Se otorga la aprobación de investigaciones por un periodo de no más de un año.
- 2.- Si es que los investigadores necesitan extender el estudio más allá del año aprobado, se debe solicitar una extensión 60 días antes a la fecha de expiración.
- 3- Toda la documentación necesaria para la solicitud de renovación (Anexo 10) el CEISH-UTM la recibirá de acuerdo a la PNT No1 de este manual. El CEISH-UTM tramitará renovación de aprobación a investigaciones aprobadas inicialmente en este comité.
- 4.-El IP presenta la documentación, la carta de solicitud de renovación de aprobación (Anexo 10), un nuevo cronograma (Anexo A) y si existiera retardo en el desarrollo de la investigación, la explicación de la causa.
- 5- Para la evaluación de solicitudes de renovación de aprobación, el CEISH verificará que en su archivo se cuente con la siguiente documentación:
  - a.-Protocolo aprobado originalmente.
  - b.-Enmiendas aprobadas (versiones del protocolo en caso de que aplique).
  - c.-Informes de inicio y avance de la investigación.
  - d.-Documento de aprobación por parte del ARCSA, en caso de ensayos clínicos.
  - e.-Informe(s) de reportes de eventos adversos graves o sospechas de reacción adversa grave inesperada presentados, en caso de que corresponda.
- 6.-La decisión del Comité se basará en un análisis de los mismos criterios utilizados en la aprobación original, especialmente en lo que se refiere al grado de riesgo, vulnerabilidad de la población objeto de estudio, y eventos adversos que podrían haberse presentado.
- 7.-Esta solicitud se someterá al mismo proceso evaluativo a que se sometió el protocolo en la solicitud inicial (expedito o en pleno).



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



8.-En caso de que una investigación tenga un plazo programado conocido en el cronograma de más de un año desde el inicio de la primera solicitud de evaluación no se requerirá un nuevo cronograma ni explicar causas de fuerza mayor, solo se mencionará en la solicitud que la investigación fue siempre diseñada a durar más de un año. Esta solicitud se procesará de forma expedita.

9.- En cualquier caso, si en la solicitud de extensión se aclara que ya se concluyó la participación de sujetos en la investigación y la extensión se utilizará solamente en procesamiento de la información, trabajos estadísticos o de socialización, la extensión se aprobará de forma expedita.

10.-El CEISH-UTM tiene un tiempo de 30 días para dar respuesta a la solicitud de renovación en el caso de revisiones expeditas y de 45 días en los casos de revisión en pleno. La extensión se otorgará por un máximo de otros 12 meses.

11.- En el caso de que el plazo del año otorgado inicialmente expire, los investigadores detendrán toda interacción con sujetos y toda actividad investigativa hasta que se reciba la renovación.

12.-Si en el proceso de evaluación de la solicitud de renovación el comité detecta problemas con la documentación no se concederá la renovación hasta tanto se aclare/resuelva esta eventualidad.

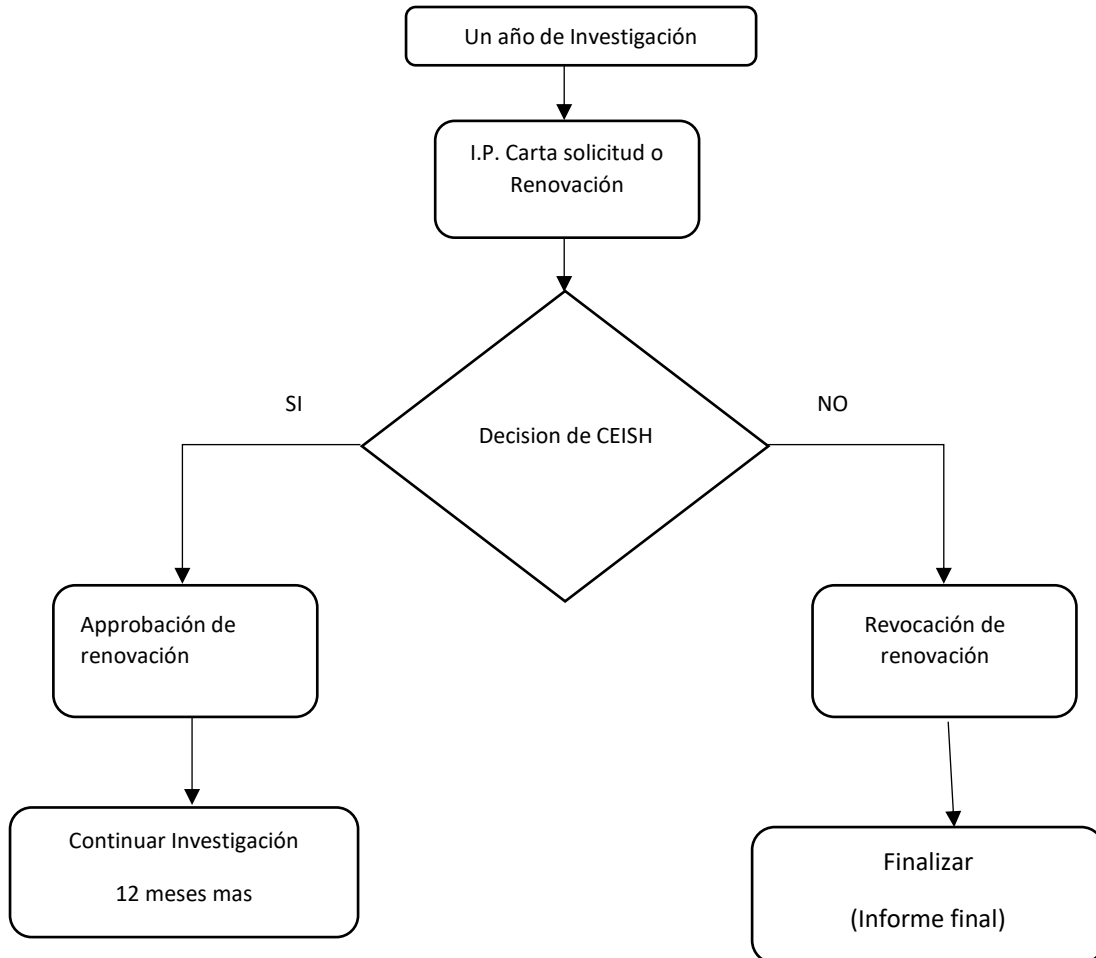
13.- Si se hace efectiva la expiración de la primera aprobación a los 12 meses y el IP no solicita la renovación el CEISH-UTM considerará concluida la investigación y se solicitará el informe final de la investigación. Si es que no había terminado, para poder continuarla se tendrá que presentar como una nueva investigación.

14.-El comité informará la extensión o renovación por medio de una carta dictamen explicativa similar a la utilizada inicialmente.

15.- El CEISH-UTM puede aprobar renovaciones en más de una oportunidad sobre todo en Ensayos Clínicos o en Investigaciones Observacionales o de intervención cuando esté debidamente justificado.



### FLUJOGRAMA 6





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



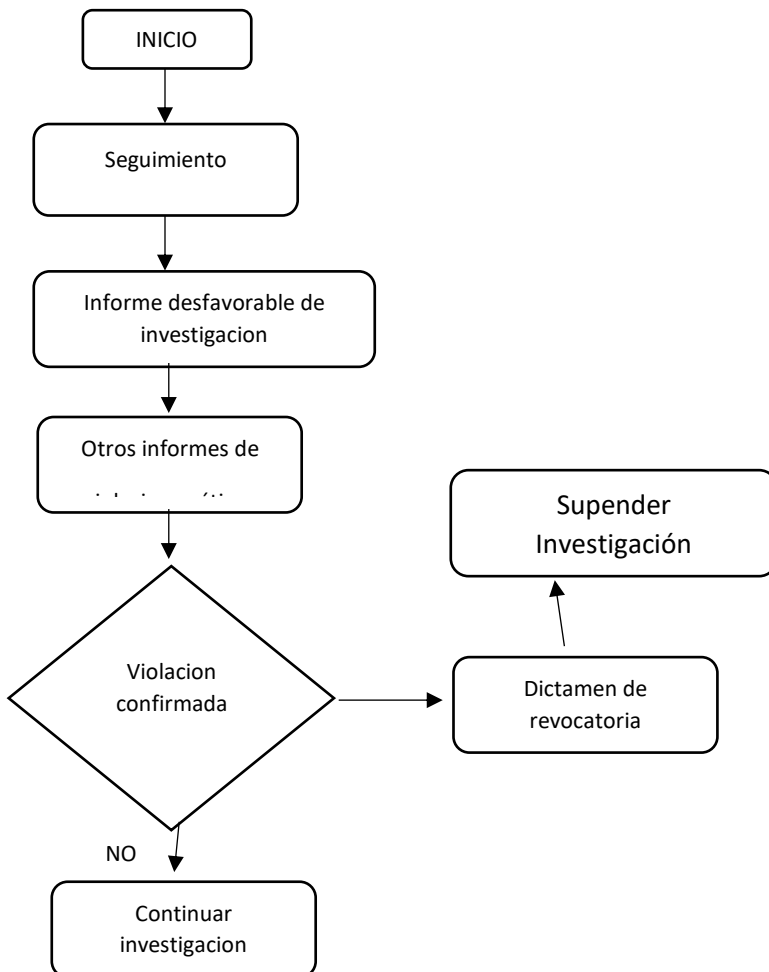
#### 4.7- PROCEDIMIENTO PARA SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, DE INTERVENCIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS. (PET 10)

1. El CEISH-UTM podrá suspender o revocar la aprobación de una investigación cuando conoce por cualquier vía que ocurran uno o varios incumplimientos.
2. El CEISH-UTM podrá revocar la aprobación otorgada a una investigación de manera inmediata, cuando a través del seguimiento se determine que concurren uno o varios de los siguientes incumplimientos:
  - a. El investigador principal ejecute el reclutamiento de los participantes o cualquier actividad contemplada en el protocolo, antes de obtener la aprobación definitiva de la investigación.
  - b. El investigador principal ejecute cualquier actividad contemplada en el protocolo con una aprobación de la investigación condicionada a modificaciones, aclaraciones o información complementaria.
  - c. El investigador principal no ejecute la investigación de conformidad a lo aprobado por el CEISH.
  - d. El investigador principal implemente enmiendas a una investigación, sin la aprobación del CEISH.
  - e. El investigador principal continúa las actividades de investigación habiendo terminado la vigencia de la aprobación otorgada por el CEISH.
  - f. Ante denuncias de los sujetos de investigación que hayan sido sometidos a situaciones que atenten contra sus derechos, dignidad y/o bienestar.
  - g. El investigador principal no solicite la autorización de la ARCSA para la ejecución de la investigación (en caso de ensayo clínico).
  - h. Incumplimientos continuos a las obligaciones contraídas con el CEISH tales como:
    - Múltiples reportes respecto a que un investigador no cumple con lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado.
    - El investigador principal permite con frecuencia que los estudios expiren la vigencia de su aprobación, sin revisiones y aprobaciones anticipadas.



- Varias instancias en las que el investigador principal utiliza documentos no válidos o no aprobados previamente por el CEISH.
- El investigador principal no presenta informes de inicio, avance o finalización u otros requeridos por el CEISH.
- El investigador principal no reporta los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves inesperadas de conformidad a lo dispuesto en la sección 18 del Capítulo III.
- El investigador principal no incorpora las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH a su investigación.

**FLUJOGRAMA 7.**





COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## 5-NORMAS DE FUNCIONAMIENTO.

### Elaboración de actas y otros documentos:

1. El CEISH-UTM redactará un acta en cada reunión sostenida, ya sea ordinaria o extraordinaria.
2. El secretario redactará cada acta final de la reunión encabezada por la fecha y la hora de comienzo, el local de la reunión o el sitio web en caso de celebrarse online y el listado de los presentes.
3. El acta reflejará el orden lógico de las reuniones y tendrá una sección por cada sección tratada en el orden del día de la reunión.
4. El acta incluirá cada presentación, deliberación u opinión de cada miembro, consultor o invitado vertida en la reunión.
5. El acta contemplará en detalle las votaciones que se efectúen en las reuniones deliberativas. Esta votación será reflejada documentalmente con la rúbrica (firma) de los participantes.
6. El acta de reunión debe ser amplia y no escatimar en detalles de las deliberaciones de manera que una persona ajena al comité pueda reconstruir las deliberaciones a partir de leer el acta.
7. En el acta se incluirán los resultados de las evaluaciones en pleno.
8. Los resultados de las evaluaciones expeditas y de las investigaciones clasificadas de exentas también se asentarán en las actas de reuniones, aunque no sean sometidas al escrutinio de los miembros del comité.
9. Esa acta se presentará en la siguiente sesión para su confirmación, y una vez aprobada el acta, se archivará.
10. Mensualmente el presidente o secretario del CEISH-UTM emitirá un documento donde se incluirán los detalles de todas las investigaciones aprobadas, este se enviará en los primeros 10 días del mes siguiente (Anexo 19)
11. El presidente del CEISH elaborará el plan anual de capacitación de cada miembro del CEISH y de los asesores (Anexo 17) mismo que será enviado al DIS-MSP para su aprobación y archivo.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



12. El Presidente y el Secretario elaborarán al final de cada año el plan anual de gestión (Anexo 18) en los primeros 30 días del siguiente año.

**Información para Aprobación, Enmienda y Renovación de la Aprobación:**

1. El presidente, el secretario u otro miembro designado redactará el informe de la evaluación expedita o en pleno, basado en las opiniones de los miembros revisores y de las votaciones según sea el caso.
2. Las decisiones o resoluciones del comité se plasmarán en los formatos de cartas de exención (Anexo 11), de Cartas Dictámenes para investigaciones observacionales, de intervención y ensayos clínicos (Anexo 12-CD) y en las Cartas de aprobación definitiva para investigaciones observacionales y de intervención (Anexo 12) y Cartas de Aprobación definitiva para Ensayos Clínicos (Anexo 13).
3. Estos documentos contendrán todos los detalles, condicionantes, tiempo de respuesta a las condicionantes, sugerencias, etc. con claridad suficiente que no deje dudas a los investigadores sobre los motivos de la decisión.
4. El secretario redactará los Informe de las evaluaciones y de las resoluciones o decisiones.
5. El presidente firmará los informes de evaluación, las cartas dictámenes y las cartas de aprobación definitivas donde se argumentan las decisiones según el tipo de estudio.
6. El secretario o un miembro designado redactará las resoluciones de aprobación o no aprobación de las enmiendas (Anexo 9-EE), mismas que serán firmadas por el presidente.
7. Todos estos documentos de resoluciones o decisiones de aprobación de investigaciones exentas, observacionales, de intervención, ensayos clínicos, enmiendas y renovaciones son enviados al correo electrónico oficial del IP de cada investigación y si lo solicita se le entregará una copia física, siempre una copia se archiva en digital o físico en los archivos del CEISH -UTM.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## **PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN A REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DEL CEISH-UTM (PET 11)**

**IMPORTANTE:** Las reuniones ordinarias se celebrarán en el local del CEISH, en los predios de la UTM, en el Edificio No. 2 de Postgrado, en la oficina No. 3 de la planta baja, los miércoles alternos a las 15:00 horas. Las reuniones extraordinarias serán en el mismo local y su hora y fecha será informada en cada caso.

### **Procedimiento de convocatoria a reunión:**

- 1-El secretario citará a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias del CEISH-UTM a través del correo electrónico institucional o personal con siete días de antelación (siete).
- 2-El secretario además enviará un oficio personal, con el mensajero oficial de la UTM, con la citación a las reuniones ordinarias donde el miembro del comité firmará como recibido.
- 3-El secretario podrá citar además a consultores externos (en lista oficial) que sean requeridos para decisiones de asuntos puntuales de algún proyecto a evaluar.
- 4-El secretario podrá citar a expertos fuera de lista en casos puntuales cuando no exista la experticia requerida para evaluar un protocolo entre los miembros del comité ni entre los consultores externos en lista.
- 5-En todos los casos el secretario enviara la documentación necesaria a los miembros del CEISH así como a los consultores externos y expertos cuando estos sean requeridos.
- 6-Entre los documentos necesarios el secretario incluirá el orden del día de la reunión con un listado de los protocolos a evaluar y otros asuntos a tratar.
- 7-Si la reunión fuera virtual, el secretario proveerá el sitio web y la plataforma que se utilizará.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



8-Los miembros del Comité informarán con al menos 3 días de antelación en caso de no poder asistir a la reunión y explicando los motivos a través de un oficio dirigido al presidente del CEISH-UTM.

## **PROCESO DE APELACIÓN DE LOS INVESTIGADORES A LA ESPUESTA EMITIDA POR EL CEISH-UTM (PET 12)**

### Consideraciones

La decisión del CEISH-UTM puede ser apelada ante el mismo Comité: El IP dispone de 15 días para iniciar una apelación después de recibir el informe dictamen y la carta de justificación argumentada, para este efecto debe presentar:

- 1.- Carta de Apelación del IP dirigida al presidente del CEISH-UTM, en la que se enumeren las razones y los motivos por los cuales se pide una reconsideración de la decisión original.
- 2.- Toda la documentación utilizada en el proceso de apelación el CEISH-UTM la recibirá de acuerdo a la PNT No1 de este manual.
- 3.-La apelación será evaluada inicialmente por el presidente y el secretario del CEISH-UTM y si es lícita y justa, que tiene cabida, se le dará curso. En caso de dudas se llevará al pleno del Comité para decidir si la apelación es válida o no.
- 4.-Si la apelación es aceptada, se nombrarán dos nuevos revisores diferentes a los revisores iniciales.
- 5.-Se realizará el proceso de evaluación en pleno, esta vez incluyendo las razones expuestas por el IP en su carta de apelación, se debatirá y someterá a una nueva votación.
- 6.-La decisión que tome el CEISH-UTM finalizado este proceso de revisión motivado por la apelación, será entonces definitiva e inapelable. El proceso de apelación se permite una sola vez.
- 7.-El secretario incluirá en las actas de reuniones todo lo concerniente al proceso de discusión de la apelación y adjuntará al expediente de esa investigación todos los nuevos documentos generados.
- 8.-Se enviará al IP un nuevo informe de evaluación y una nueva carta dictamen con la notificación y la justificación del resultado de la apelación.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



9.- Los procesos de apelación se presentarán siempre ante el comité que evaluó originalmente la investigación. El CEISH-UTM no aceptará apelaciones de CEISH ajenos.

10.- Si el CEISH que realizó la evaluación original ya está desactivado los investigadores deben presentar la investigación como nueva en otro comité aprobado por el MSP.

11.- El CEISH dispone de 45 días para responder a una apelación.

**6-ANEXOS. (ver al final adjuntos)**

**FIRMA MAXIMA AUTORIDAD**

**FIRMA PRESIDENTE CEISH-UTM**

**Fecha: 28-10-2022**

**Revisión programada: Octubre de 2023**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



## GLOSARIO DE TERMINOS ÚTILES

**Anonimización:** Es la aplicación de medidas dirigidas a impedir la identificación o re identificación de una persona natural, sin esfuerzos desproporcionados.

**Asentimiento informado:** según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS, es el proceso a través del cual la persona (menor de 18 años de edad o que no está en la capacidad de dar su consentimiento debido a trastornos mentales so de conducta) participa en la discusión de la investigación en el nivel de sus capacidades de comprensión, y recibe una oportunidad justa para aceptar o rechazar su participación en una investigación.

**Buenas Prácticas Clínicas:** (BPC): estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio. (Según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)).

**Buenas Prácticas de Laboratorio:** conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por el laboratorio de control de calidad son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad.

**Buenas prácticas de manufactura (BPM):** conjunto de normas y procedimientos para asegurar que medicamentos, dispositivos médicos y alimentos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad, desde el ingreso de los materiales hasta su liberación como producto terminado.

**Carta de solicitud:** La carta de solicitud incluye la información básica sobre el proyecto de investigación incluyendo la identidad del investigador principal y otros investigadores, su afiliación dentro o fuera de la UTM, además de la información de contacto. El punto básico de la carta es solicitar formalmente la revisión del Comité. La copia impresa entregada al Comité debe ser firmado.

**Confidencialidad:** obligación de no revelar a personas no autorizadas, informaciones que sean propiedad del patrocinador de un estudio o permitan identificar a los sujetos participantes.

**Conflicto de interés:** situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional, es la situación en la que el juicio del individuo -concerniente a su interés primario-y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

**Consentimiento informado a la investigación:** decisión de participar en una investigación adoptada libre y voluntariamente por una persona capaz, tras haber sido informada



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



verbalmente y por escrito de su naturaleza, importancia, riesgos, beneficios y alternativas posibles. Este consentimiento debe constar por escrito, con fecha y firma.

**Consentimiento informado amplio:** es el consentimiento de la persona de quien se obtiene originalmente las muestras biológicas y/o datos personales, que abarca la variedad de usos futuros en investigación. El consentimiento informado amplio no es un consentimiento general que permitiría el uso futuro de muestras biológicas humanas y/o datos personales de la investigación sin ninguna restricción. Autoriza a futuras investigaciones relacionadas con la investigación inicial.

**Consentimiento informado colectivo o comunitario:** Es la manifestación de un acuerdo claro y convincente, de conformidad con las estructuras de toma de decisiones de las comunidades, pueblos y nacionalidades del Ecuador, que incluyen los procesos tradicionales de deliberación.

**Consentimiento informado específico:** documento que permite plasmar la manifestación de voluntad expresa, de que un sujeto se vincule jurídicamente a una investigación específica, para lo cual se podrán obtener datos personales, sensibles, genéticos o muestras biológicas humanas de los sujetos de investigación. Este consentimiento se utiliza cuando se conoce su uso en un futuro inmediato.

**Cuaderno de Recogida de Datos (CRD):** registro manual o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo y ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto participante en el estudio.

**Documento para deshacer o revocar el Consentimiento Informado:** Los investigadores deben proporcionar un documento para que el sujeto de investigación que después de haber dado su consentimiento informado para una investigación dada pueda retirarse de esta en el momento que lo decida y dejar constancia escrita, sin que implique represalia alguna.

**Documentos Esenciales:** documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

**Documentos Fuente:** son documentos, datos y registros originales entre los que se incluyen: registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Enmienda al protocolo:** descripción escrita de los cambios realizados en un protocolo de investigación, o de las aclaraciones formalmente solicitadas al mismo, pero que no modifique los objetivos, el tiempo de tratamiento y el producto en investigaciones.

**Ensayo Clínico:** es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. En este Reglamento se utilizan indistintamente los términos "ensayo" y "estudio", sin que exista, para fines de este instrumento, diferencia alguna en su sentido y alcance.

**Equilibrio clínico o incertidumbre terapéutica (clinical equipoise):** aporta la base ética para la investigación médica en la que se asignan aleatoria y equilibradamente pacientes a distintos grupos de tratamiento en un ensayo clínico.

**Estudio multicéntrico** (ó ensayo clínico multicéntrico): investigación realizada de acuerdo con un protocolo único, pero en más un centro y, por tanto, realizada por más de un investigador en ocasiones internacionales.

**Evento adverso (EA):** cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un sujeto o participante en investigación clínica, al que se le ha administrado un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el producto en estudio. Un evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento o producto en investigación, esté o no relacionado con el mismo.

**Evento Adverso Grave:** cualquier acontecimiento que se produzca en el contexto de un ensayo clínico, sin que necesariamente esté en relación de causalidad con el producto en investigación, y que produzca: la muerte del sujeto en investigación, ponga en riesgo la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización del sujeto o prolongue su estancia, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita.

**Fase I:** investigación en seres humanos donde se utiliza por primera vez una sustancia, medicamento nuevo, o nueva formulación para proporcionar información preliminar sobre la seguridad del producto y establecer la tolerabilidad y factibilidad de los mismos. Generalmente se realizan en voluntarios sanos o en algunos casos específicos en pacientes. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia. Orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos clínicos de fases más avanzadas.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Fase II:** investigación en seres humanos donde se exploran las relaciones dosis/respuestas y el efecto farmacológico de los nuevos medicamentos y se identifican nuevos regímenes terapéuticos. Tiene como objetivo primordial proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y ampliar los datos de seguridad obtenidos en estudios previos. Se realizan en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica bajo estricto monitoreo.

**Fase III:** investigación en seres humanos encaminados a evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Son controlados y aleatorizados e idealmente a triple ciego. Constituyen el patrón de oro para evaluar nuevas alternativas terapéuticas.

**Fase IV:** investigaciones en seres humanos que se realizan una vez que el producto en investigación ha obtenido el registro sanitario que autoriza su comercialización; proveen información adicional de la eficacia, efectividad y seguridad a largo plazo (riesgo-beneficio). Se realizan en condiciones de práctica médica habitual y en gran número de sujetos durante un periodo prolongado. También conocidos como estudios de post comercialización, post- registro o de farmacovigilancia.

**Formulario de solicitud:** El formulario de solicitud presenta en forma resumida la información básica de la investigación y permite que los miembros del comité formulen un concepto inicial del proceso científico y los procedimientos que se tomarán para proteger los derechos de los sujetos humanos. Tanto en este formulario como en la carta, se debe indicar claramente quién es el investigador principal. Cuando se trata de una tesis de pregrado o postgrado, el comité considera que el alumno es el investigador principal en lo que se refiere a la investigación relacionada a la tesis, aun cuando dicha investigación sea parte de un estudio más amplio en donde un miembro de la facultad u otro profesional es el investigador principal..

**Hoja de Vida del investigador o currículum vitae:** El Comité no tiene un formato establecido para esta información. El propósito es demostrar que el investigador tiene la capacidad y experiencia necesaria para realizar la investigación. Puede utilizar el de MSP

**Idoneidad:** reunión de las condiciones o formación necesarias para desempeñar una función.

**Inspección:** revisión formal realizada por una autoridad competente de los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad y cualquier otro elemento que la autoridad considere relacionados con la actividad objeto de la inspección.

**Investigación biomédica:** actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud humana. Estas investigaciones incluyen: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica

**Investigación clínica sin fines de lucro:** investigación llevada a cabo por los investigadores sin la participación de la industria farmacéutica o de medicamentos que cumplen los siguientes requisitos:

**Investigaciones exentas de revisión:** Algunas investigaciones están exentas de revisión, por tener un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación y que no requieran consentimiento informado o utilizan datos abiertos, se consideran a proyectos sin participación de sujetos o que no usan datos personales, datos sensibles, información privada ni muestras biológicas.

**Investigador:** persona que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación. Y si hay un equipo, el investigador responsable del equipo se denomina investigador principal.

**Manual del investigador:** es una compilación de los datos clínicos y no clínicos del producto en investigación, que son relevantes para el estudio del mismo en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas involucradas en el estudio, la información para facilitar el entendimientos del fundamento y el cumplimiento de varias características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad.

**Monitor:** Persona calificada para dar seguimiento al proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, procedimientos operativos estándar, Buenas Prácticas Clínicas y los requerimientos regúlatenos aplicables.

**Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

**Placebo:** Producto con forma farmacéutica, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte que actúa como comparador en un estudio clínico, sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ



**Poblaciones vulnerables o en condiciones de vulnerabilidad:** individuos cuya voluntad de participar en una investigación puede ser indebidamente influida por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales ligados a su participación; o por temor a ser objeto de represalias jerárquicas en caso de rehusarse a participar. Pueden ser ejemplo de ello los miembros de grupos estructurados jerárquicamente, tales como estudiantes de medicina, odontología, química, biología y enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas o recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y todos aquellos que no pueden dar su consentimiento.

**Procedimientos Operativos Estándar (POEs) o Procedimientos Normativos de Trabajo (PNTs):** Instrucciones detalladas y escritas para lograr uniformidad en la ejecución de una función específica.

**Proceso de Consentimiento informado (CI) :** Es el proceso por el cual la persona adulta mayor (mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo que puede ser obtenido de manera física o digital.

**Promotor:** individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

**Protocolo de investigación:** documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. Es el documento básico que describe los pasos técnicos a seguirse dentro de la investigación, incluyendo (cuando sea relevante) los criterios de inclusión y exclusión, proceso de muestreo y selección de participantes, proceso de consentimiento informado, recolección y almacenamiento de datos y análisis e interpretación de los resultados. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo. El término protocolo puede referirse al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones o enmiendas.

**Reacción adversa (o efecto adverso) a medicamentos:** reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.



**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
EN SERES HUMANOS  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ**



**Revisión expedita:** Es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro o un subconjunto de miembros designados por el presidente del comité de ética de la investigación CIESH-UTM.

**Revisión por el comité en pleno:** Esta revisión se realiza a proyectos con riesgos mayores al mínimo para los sujetos participantes como: estudios con procedimientos invasivos, proyectos con intervención social o proyectos con intervención psicológica/psicoterapéuticas, entre otros. Es la revisión que se aplica siempre a los Ensayos Clínicos. Normalmente se asignan unos cuatro miembros para revisar previamente la investigación y presentarla en el pleno del comité, Para este tipo de revisión previo aceptar la designación a revisor/es, el miembro o los miembros revisores deben declarar por escrito no tener conflictos de interés y producir la declaración de confidencialidad en el manejo de la información.

**Seudoanonimización:** tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un titular sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional, figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

**BIBLIOGRAFIA CONSULTADA,**

1. Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Núremberg. 1947.:2.
2. World Medical Association. Medical Ethics Manual [Internet]. 2015 [citado 8 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/what-we-do/education/medical-ethics-manual/>
3. Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, en Brasil en octubre del 2013
4. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de, Investigación Biomédica y de Comportamiento. Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación [Internet]. Disponible en: <http://www.medicina.uson.mx/wp-content/uploads/2014/02/INFORME-BELMONT.pdf>
5. Frías Iniesta J. Buenas prácticas clínicas (BPC) y normas ICH (Conferencia Internacional de Armonización). Univ Autónoma Madr. :6.
6. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
7. Asamblea Nacional. Constitución de la República del Ecuador [Internet]. 2008. Disponible en: [http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf)
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Comité de Ética. Procedimientos normalizados de Trabajo para presentar propuestas de Investigación. [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2009 [citado 7 de abril de 2018]. 41 p. Disponible en:

